# PACHYMÈTRE IPAC

Manuel d'utilisation

Luneau

LUNEAU SAS
1, Avenue de Malaguet
28360 PRUNAY LE GILLON
France

Tél. : (+33) 2 37 25 25 25
SAV : (+33) 2 37 25 25 26
Fax : (+33) 2 37 26 75 99
E-mail : info@luneau.fr

# Table des matières

Table des matières ..... 3
1. Introduction ..... 4
2. Préparation de l'instrument ..... 8
   2.1 Instructions de déballage ..... 8
   2.2 Identification des pièces ..... 9
   2.3 Accessoires ..... 9
   2.4 Description des icônes ..... 10
   2.5 Mode activation ..... 10
   2.6 Mode mesure ..... 11
   2.7 Mode veille ..... 11
   2.8 Menu de configuration de l'IPac ..... 11
   2.9 Options des menus de l'iPac ..... 13
3. Fonctionnement de l'instrument ..... 17
   3.1 Écran de mesure ..... 17
   3.2 Vérification du fonctionnement ..... 19
   3.3 Préparation du patient ..... 19
   3.4 Processus de mesure ..... 20
   3.5 Impression Bluetooth ..... 21
4. Nettoyage et désinfection ..... 23
5. Entretien et stockage ..... 24
6. Dépannage ..... 25
7. Annexes ..... 26
   7.1 Caractéristiques techniques ..... 26
   7.2 Directive DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) ..... 27
   7.3 Tableaux de recommandations et déclaration du fabricant ..... 27
   7.4 Conformité réglementaire – Bluetooth ..... 31
   7.5 Puissance de sortie acoustique ..... 33
   7.6 Garantie ..... 35
   7.7 Annexe A ..... 36
   7.8 Fabricant ..... 36

iPac™ est une marque déposée de Reichert, Inc.

Les logos et la marque Bluetooth sont des marques déposées de Bluetooth SIG, Inc.

Les informations contenues dans ce document sont exactes au moment de la publication.

Reichert, Inc. se réserve le droit de modifier sans préavis le produit décrit dans ce manuel, sans incorporer ces modifications aux produits déjà vendus.

Certifié ISO 9001/13485 – Les produits Reichert sont conçus et fabriqués selon des procédures de qualité conformes à la norme ISO 9001/13485.

# 1. Introduction

## Introduction

Ce manuel d'utilisation constitue un guide de formation et de référence pour le fonctionnement, la maintenance et le dépannage de l'instrument. Nous recommandons de le lire attentivement avant d'utiliser le nouvel instrument et de suivre les instructions qui y sont décrites afin d'optimiser les performances. Utilisé correctement, le pachymètre iPac fournira des mesures rapides, précises et fiables pendant de nombreuses années.

Conserver ce manuel pour s'y reporter ultérieurement et le mettre à la disposition d'autres utilisateurs. Il est possible de s'en procurer des copies supplémentaires auprès du service clientèle de Luneau. Les coordonnées sont indiquées à la fin du présent manuel.

## Utilisation prévue

Le pachymètre iPac est destiné à mesurer l'épaisseur cornéenne centrale (ECC) pendant les examens oculaires de routine.

## Indications thérapeutiques

Cet instrument est utilisé pour mesurer l'épaisseur cornéenne centrale.

## Contre-indications

Aucune

## Description du matériel

L'iPac est un pachymètre ergonomique et portatif qui mesure l'épaisseur cornéenne centrale. Le corps de l'instrument est conçu pour une prise en main aisée par l'utilisateur. Il facilite ainsi la réalisation de mesures rapides et précises. La tête du pachymètre est dotée d'un capteur qui mesure l'épaisseur cornéenne centrale. Les composants électroniques intégrés au corps ergonomique du pachymètre iPac traitent et analysent les oscillogrammes produits par chaque mesure de l'épaisseur cornéenne de l'œil. Ces relevés sont ensuite utilisés pour calculer une mesure de pachymétrie moyenne. La mesure s'affiche sur l'écran à diode électroluminescente organique (OLED) de l'instrument.

Une batterie rechargeable lithium-ion incorporée alimente le pachymètre.

## *Fonctionnalités*

Le pachymètre iPac possède les fonctionnalités suivantes :

- Simple d'emploi – Les ophtalmologistes peuvent mesurer avec précision l'épaisseur cornéenne.
- Portable – Le pachymètre iPac ne pèse que 100 g et il est rechargeable.
- Polyvalent – Le pachymètre iPac s'utilise aisément dans toutes les positions, ce qui en fait l'instrument idéal en cabinet médical, clinique, hôpital et médecine itinérante.
- Technologie Bluetooth – La connectivité sans fil permet d'établir la communication avec des appareils distants associés.
- Écran OLED couleur – Affichage graphique intuitif pour faciliter l'utilisation.

## *Avertissements et mises en garde*

### *AVERTISSEMENT : INSTRUCTION ATTIRANT L'ATTENTION SUR UN RISQUE DE BLESSURE OU DE DÉCÈS.*

- AVERTISSEMENT : CONFORMÉMENT À LA LÉGISLATION EUROPÉENNE ET À LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS, CET APPAREIL NE PEUT ÊTRE VENDU QU'À UN MÉDECIN OU À UNE PERSONNE AGISSANT EN SON NOM. SEULS LES UTILISATEURS FORMÉS À L'UTILISATION D'INSTRUMENTS D'OPHTALMOLOGIE EN CONTACT AVEC L'ŒIL SONT AUTORISÉS À UTILISER CET APPAREIL. REICHERT, INC. NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES OU BLESSURES RÉSULTANT DU NON-RESPECT DES INSTRUCTIONS PRÉSENTES DANS LE MANUEL D'UTILISATION. AVANT D'UTILISER L'INSTRUMENT, VEILLER À ASSIMILER PARFAITEMENT LES PROCÉDURES DE FONCTIONNEMENT ADÉQUATES.
- AVERTISSEMENT : POUR ÉVITER TOUTE INFECTION CROISÉE DES PATIENTS, DÉSINFECTER LA TÊTE DE MESURE APRÈS CHAQUE UTILISATION EN RESPECTANT LES PROCÉDURES CLINIQUES LOCALES EN VIGUEUR RELATIVES À L'USAGE DES DÉSINFECTANTS. TOUS LES DÉSINFECTANTS CHIMIQUES APPROUVÉS CLINIQUEMENT PEUVENT ÊTRE UTILISÉS.
- AVERTISSEMENT : APRÈS CHAQUE PATIENT, SUIVRE LES INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE INDIQUÉES DANS LA SECTION « NETTOYAGE » DE CE MANUEL.
- AVERTISSEMENT : AUCUNE MESURE NE DOIT ÊTRE EFFECTUÉE LORSQUE L'INTÉGRITÉ OCULAIRE N'EST PAS CERTAINE. LA SONDE PORTABLE DOIT TOUCHER L'ŒIL PENDANT L'EXAMEN. PAR CONSÉQUENT, L'UTILISATEUR DOIT MANIPULER LA SONDE AVEC PRÉCAUTION. AUCUNE PRESSION NE DOIT ÊTRE EXERCÉE SUR L'ŒIL. SEULE LA TÊTE DE LA SONDE DOIT TOUCHER LÉGÈREMENT LA CORNÉE.
- AVERTISSEMENT : POUR PROTÉGER LE PATIENT CONTRE LES RISQUES DE TENSION ÉLECTRIQUE ÉLEVÉE, NE PAS UTILISER L'IPAC SUR UN PATIENT LORSQUE L'INSTRUMENT EST EN CHARGE. CHARGER L'IPAC AU MOINS À 1,5 M DU PATIENT.
- AVERTISSEMENT : POUR NE PAS BLESSER LE PATIENT ET POUR OBTENIR DES MESURES TOUJOURS PRÉCISES, NE PAS UTILISER LE PACHYMÈTRE IPAC SI LA TÊTE DE MESURE EST FISSURÉE OU ABÎMÉE OU SI ELLE PRÉSENTE DES IRRÉGULARITÉS DE SURFACE.

- AVERTISSEMENT : CET INSTRUMENT N'EST PAS CONÇU POUR ÊTRE UTILISÉ EN PRÉSENCE D'UN PRODUIT ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE, TEL QUE L'OXYGÈNE OU LE PROTOXYDE D'AZOTE.

### *MISE EN GARDE : INSTRUCTION ATTIRANT L'ATTENTION SUR LE RISQUE D'ENDOMMAGEMENT DU PRODUIT.*

- MISE EN GARDE : IL EST PRUDENT DE LIMITER L'EXPOSITION DU PATIENT À L'ÉNERGIE DES ULTRASONS À UN NIVEAU AUSSI FAIBLE QUE RAISONNABLEMENT POSSIBLE EN RÉDUISANT LE NOMBRE D'EXAMENS NÉCESSAIRES. INFORMER LE PATIENT DE CE QUE L'ON ATTEND DE LUI PENDANT L'EXAMEN AFIN DE LIMITER LA RÉPÉTITION DES EXPOSITIONS. L'AIUM (AMERICAN INSTITUTE OF ULTRASOUND IN MEDICINE) A PUBLIÉ EN 1994 LE DOCUMENT « MEDICAL ULTRASOUND SAFETY » RELATIF À LA SÉCURITÉ DE L'ÉCHOGRAPHIE MÉDICALE QUI CONTIENT DAVANTAGE D'INFORMATIONS SUR CE SUJET.
- MISE EN GARDE : CET INSTRUMENT N'A PAS ÉTÉ TESTÉ EN ASSOCIATION AVEC DES ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX À HAUTE FRÉQUENCE (PAR EXEMPLE UN ÉLECTROCAUTÈRE) ET NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ AVEC CE TYPE DE DISPOSITIF.
- MISE EN GARDE : NE PAS STÉRILISER EN AUTOCLAVE OU DÉSINFECTER À DES TEMPÉRATURES ÉLEVÉES DÉPASSANT LES VALEURS RECOMMANDÉES DANS LA SECTION « CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES » DE CE MANUEL AU RISQUE D'ENDOMMAGER L'UNITÉ.
- MISE EN GARDE : NE PAS IMMERGER LE PACHYMÈTRE IPAC DANS UN LIQUIDE ET NE PAS STÉRILISER EN AUTOCLAVE AU RISQUE D'ENDOMMAGER LES COMPOSANTS ÉLECTRONIQUES.
- MISE EN GARDE : NE PAS TENTER DE STÉRILISER L'INTÉRIEUR DE L'IPAC AU RISQUE D'ENDOMMAGER LES COMPOSANTS ÉLECTRONIQUES.
- MISE EN GARDE : LES INSTRUMENTS ÉLECTROMÉDICAUX NÉCESSITENT QUE DES PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES SOIENT PRISES EN MATIÈRE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM). ILS DOIVENT ÊTRE INSTALLÉS ET MIS EN SERVICE CONFORMÉMENT AUX INFORMATIONS DE CEM FOURNIES DANS CE MANUEL. LE MATÉRIEL DE COMMUNICATION RF PORTABLE ET MOBILE PEUT AFFECTER LES ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES MÉDICAUX.
- MISE EN GARDE : LES INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES ÉMISES PAR D'AUTRES DISPOSITIFS PEUVENT AFFECTER L'INSTRUMENT. EN CAS D'INTERFÉRENCES, METTRE HORS TENSION LES AUTRES DISPOSITIFS ÉLECTRONIQUES OU LES ÉLOIGNER DE L'INSTRUMENT PENDANT SON FONCTIONNEMENT.
- MISE EN GARDE : TOUJOURS VÉRIFIER QUE L'IPAC EST SUFFISAMMENT CHARGÉ, SINON IL RISQUE DE PRODUIRE DES MESURES ERRONÉES. UTILISER UNIQUEMENT LE CHARGEUR FOURNI AVEC L'UNITÉ. POUR ASSURER UN FONCTIONNEMENT OPTIMAL, IL EST RECOMMANDÉ DE REPOSER L'IPAC SUR SON CHARGEUR (OU SA STATION DE CHARGE) LORSQU'IL N'EST PAS UTILISÉ.
- MISE EN GARDE : NE PAS TENTER DE CHARGER L'IPAC NI D'ALIMENTER LE SUPPORT DE CHARGE EN UTILISANT LE PORT USB D'UN ORDINATEUR AU RISQUE D'ENDOMMAGER L'IPAC OU L'ORDINATEUR.
- MISE EN GARDE : NE PAS TENTER DE MODIFIER LE PACHYMÈTRE IPAC AU RISQUE DE BLESSER LE PATIENT ET/OU D'OBTENIR DES MESURES IMPRÉCISES.

## *Explication des symboles*

| | |
|---|---|
| | MISE EN GARDE – Indique que le présent manuel d'utilisation contient des instructions importantes concernant l'utilisation et la maintenance. |
| | Mise à la terre – Indique qu'une borne de protection par mise à la terre est raccordée à l'endroit où se trouve le symbole. |
| | Date de fabrication. |
| | Déchet d'équipements électriques et électroniques. |
| | Consulter le mode d'emploi – Indique que le présent manuel d'utilisation contient des instructions importantes concernant l'utilisation et la maintenance. |
| | Classification de produit de type B. |
| | Équipement de classe 1, fonctionnement continu. Conforme à la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. |
| | Autorisation de porter la marque donnée par Intertek ETL Semko pour attester de la conformité avec les normes électriques. |

# 2. Préparation de l'instrument

## 2.1 Instructions de déballage

Nous apportons le plus grand soin à l'expédition du pachymètre iPac. L'emballage a été spécifiquement conçu pour transporter cet instrument. Il doit être conservé pour réutilisation s'il est nécessaire de transporter l'instrument.

### *Retrait du pachymètre iPac :*

- Sortir du carton l'insert qui contient la mallette et le chargeur.
- Déplier l'insert et sortir la mallette et le chargeur.
- Ouvrir la mallette de transport, sortir le manuel d'utilisation et lire attentivement les instructions.
- Sortir l'iPac de sa mallette et suivre les instructions de charge ci-dessous.

L'emballage du pachymètre iPac doit contenir les éléments répertoriés ci-dessous :

- Mallette de transport
  - Pachymètre iPac
  - Dragonne
  - Protection de tête
  - Manuel d'utilisation
  - Batterie (dans l'iPac)
- Adaptateur secteur avec port mini USB

*Remarque : Si l'un de ces éléments est manquant, contacter le service clientèle de Luneau. Les coordonnées sont indiquées au dos du présent manuel d'utilisation.*

- Brancher le pachymètre iPac au chargeur et charger l'unité pour la première fois pendant 10 heures. Si le support de charge a également été commandé, y placer le pachymètre iPac pour engager la charge.

*Remarque : Il est important de charger le pachymètre iPac avant la première utilisation pendant la durée recommandée pour assurer son bon fonctionnement.*

- Ranger le carton et l'insert en lieu sûr pour les réutiliser ultérieurement si nécessaire.

## 2.2 Identification des pièces

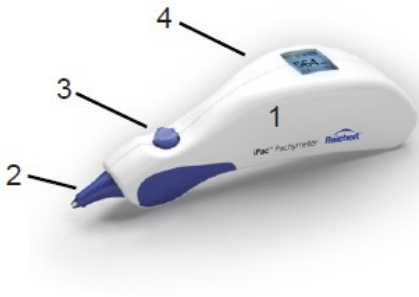
1 Pachymètre

2 Tête de mesure

3 Bouton de commande

4 Écran OLED

5 Adaptateur secteur avec port mini USB



## 2.3 Accessoires

Support de charge

Batterie

Imprimante (Bluetooth)

Dragonne

Protection de tête de mesure

Manuel d'utilisation

Mallette de transport

**Support de charge du pachymètre iPac**

## 2.4 Description des icônes

| | |
|---|---|
| | Orienter le bouton de commande vers l'avant pour aller en HAUT |
| | Orienter le bouton de commande vers l'arrière pour aller en BAS |
| | Orienter le bouton de commande vers la gauche pour aller à GAUCHE |
| | Orienter le bouton de commande vers la droite pour aller à DROITE |
| | Maintenir le bouton de commande enfoncé pendant la durée indiquée |
| | Appuyer brièvement sur le bouton de commande |
| | Bluetooth activé |
| | Bluetooth connecté |
| | Imprimante connectée |
| | Imprimante non connectée |
| | Effacer |
| | La batterie a besoin d'être rechargée |
| | Batterie faible |
| | Batterie entièrement chargée |
| | Chargement de la batterie |

## 2.5 Mode activation

Si l'utilisateur appuie sur le bouton de commande, l'iPac se met en route et l'écran affiche « Press button to measure » (Appuyer sur le bouton pour mesurer). Après environ une minute d'inactivité, l'iPac passe en mode veille et l'écran s'éteint. Pour réactiver l'iPac, appuyer sur le bouton de commande. L'écran se rallume.

## 2.6 Mode mesure

Dans ce mode, l'iPac met environ 15 secondes pour démarrer le processus de mesure. Si aucune mesure n'est prise, l'écran affiche « Measurement Timeout » (Délai de mesure dépassé) puis il affiche à nouveau « Press button to measure » (Appuyer sur le bouton pour mesurer).

## 2.7 Mode veille

Pour économiser l'énergie, l'iPac passe automatiquement en mode veille après une période d'inactivité et l'écran s'éteint. Appuyer sur le bouton de commande pour quitter le mode veille et continuer à utiliser l'instrument.

## 2.8 Menu de configuration de l'IPac

Le menu SETUP (Configuration) de l'iPac permet de définir les préférences d'utilisation du pachymètre. Maintenir enfoncé le bouton de commande pendant trois secondes pour afficher le menu SETUP (Configuration).

Le titre du menu s'affiche en haut de l'écran, par exemple « SETUP » (Configuration). Si une petite flèche est présente à gauche ou à droite, orienter le bouton de commande vers la GAUCHE ou la DROITE pour naviguer dans les écrans du menu comme indiqué par les flèches. Sélectionner la flèche GAUCHE pour afficher l'écran de menu précédent. Sélectionner la flèche DROITE pour afficher l'élément mis en surbrillance.

Pour sélectionner les options dans les écrans de menu, orienter le bouton de commande vers le HAUT, le BAS, la GAUCHE ou la DROITE jusqu'à ce que l'option souhaitée soit mise en surbrillance. Appuyer sur le bouton de commande pour activer l'option souhaitée.

Le menu SETUP (Configuration) de l'iPac comprend les sous-menus suivants :

- Bluetooth
- Date/Time (Date/Heure)
- Display (Affichage)
- About (À propos de)
- Exit (Quitter)

Certaines options des menus de configuration sont associées à des icônes de couleur spécifiques. Les couleurs affichées sont :

Icône verte : cette option est activée

Icône grise : cette option est désactivée

Icône jaune : cette option est en cours d'activation

## *Bluetooth*

Le menu Bluetooth comporte trois options :

- Bluetooth – Appuyer sur le bouton de commande pour activer ou désactiver l'option Bluetooth.
- Search (Rechercher) – Mettre cette option en surbrillance et appuyer sur le bouton de commande pour rechercher une imprimante Bluetooth à proximité immédiate, par exemple l'imprimante Bluetooth de l'iPac. L'écran affiche les périphériques trouvés. (Voir la section « Impression » du présent manuel pour savoir comment se connecter à l'imprimante Bluetooth de l'iPac.)
- Detectable (Détectable) – Cette option permet de se connecter à un ordinateur pour transférer les données de dossiers médicaux électroniques.

## *Date/Time (Date/Heure)*

Le menu Date/Time (Date/Heure) permet de modifier le format de date et d'heure, ainsi que de régler les date et heure actuelles qui seront imprimées avec les mesures.

## *Display (Affichage)*

Le menu Display (Affichage) comporte les options suivantes :

- Les options OD/OS et R/L (Droit/Gauche) permettent de choisir l'œil à examiner.
- L'option IOP Corr. (Correction PIO) peut être définie sur ON (Activée) ou OFF (Désactivée).
- L'option Std Dev. (Écart type) peut être définie sur ON (Activée) ou OFF (Désactivée).
- L'option Lock (Verrouillage) bloque l'orientation de l'affichage à l'écran.
- L'option Contrast (Contraste) règle l'intensité des couleurs de l'écran.
- L'option Language (Langue) permet de choisir la langue du système.

*Remarque : Orienter le bouton de commande vers le bas pour accéder à l'option Language (Langue).*

## *About (À propos de)*

Affiche le numéro de série et la version logicielle de l'iPac.

## *Exit (Quitter)*

Quitte le menu SETUP (Configuration) et retourne à l'écran de mesure.

# 2.9 Options des menus de l'iPac

## Bluetooth

Activer les options suivantes en appuyant sur le bouton de commande. Les icônes d'état de l'iPac indiquent les situations suivantes :

- Vert – La fonction Bluetooth est activée.
- Gris – La fonction Bluetooth est désactivée.
- Jaune – L'iPac est en train d'activer la fonction Bluetooth.

*Remarque : Si la fonction Bluetooth n'est pas utilisée, désactiver cette option pour prolonger l'autonomie de la batterie.*

### Search (Rechercher)

Pour rechercher des périphériques d'impression Bluetooth, procéder comme suit :

- Appuyer sur le bouton de commande pour que l'iPac recherche des périphériques Bluetooth à proximité.
- Lorsque l'iPac recherche un périphérique Bluetooth, l'icône Bluetooth clignote. Lorsque l'icône arrête de clignoter, l'iPac a terminé la recherche. Il affiche alors les périphériques disponibles.

- Orienter le bouton de commande vers le haut ou le bas pour mettre en surbrillance le périphérique Bluetooth, puis appuyer sur le bouton de commande. L'icône Bluetooth se met à clignoter. Lorsqu'elle arrête de clignoter, l'iPac indique si le périphérique Bluetooth est connecté.

*Remarque : Lorsqu'une connexion Bluetooth est établie, le message « Bluetooth connected » (Bluetooth connecté) s'affiche. Si la connexion a échoué, le message « Bluetooth connection failed » (Échec de la connexion Bluetooth) s'affiche.*

- Si la connexion a échoué, vérifier que l'imprimante 4 est sous tension, puis répéter la procédure de connexion Bluetooth.

*Remarque : Lorsqu'une imprimante Bluetooth est connectée, les informations de connexion sont stockées dans l'iPac. Si la fonction Bluetooth est activée et si aucun autre périphérique n'est connecté, l'iPac tente de se reconnecter à la même imprimante.*

### *Detectable (Détectable)*

En mode Detectable (Détectable), l'iPac peut communiquer avec un ordinateur compatible par l'intermédiaire d'une connexion Bluetooth. Lorsque ce mode est sélectionné, l'icône de l'option est verte et l'iPac peut se connecter à un ordinateur. Toutefois, la connexion doit être établie par l'ordinateur pour permettre le transfert de données.

Le code Bluetooth de l'iPac est indiqué en bas de l'écran lorsque le mode Detectable (Détectable) est actif. L'ordinateur peut demander ce code lorsqu'il tente de se connecter à l'iPac.

*Remarque : Il ne peut y avoir qu'une seule connexion Bluetooth active à la fois sur l'iPac. Si l'option Search (Rechercher) est activée en mode Detectable (Détectable), ce dernier est désactivé et toute connexion Bluetooth avec l'ordinateur est interrompue. Si le mode Detectable (Détectable) est activé alors que l'iPac est connecté en Bluetooth à une imprimante, la connexion avec l'imprimante est perdue.*

Lorsque la connexion avec l'ordinateur est établie, il est possible de lui envoyer les données en utilisant la commande d'impression de l'iPac. Contacter le fournisseur du logiciel de gestion des données médicales de l'établissement pour configurer le système afin d'activer la connectivité Bluetooth.

### *About (À propos de)*

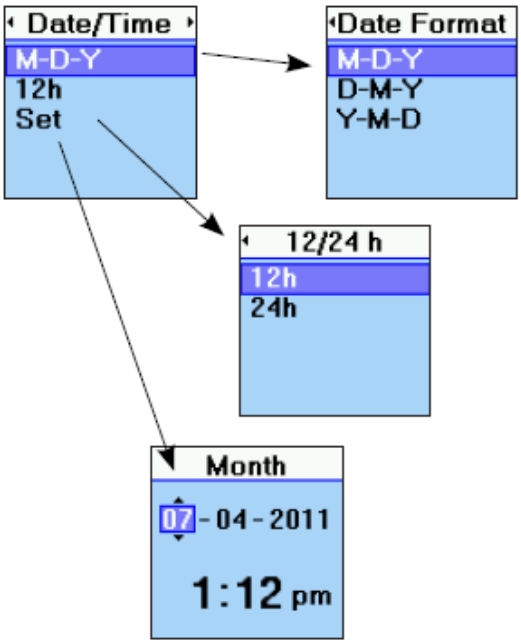
L'écran About (À propos de) affiche les informations suivantes :

- Serial (N° série) – Affiche le numéro de série de l'unité.
- Revision (Version) – Indique la version du logiciel d'exploitation de l'iPac.

## *Date/Time (Date/Heure)*

Le format de date et d'heure peut être modifié dans la configuration.

- Format de date : Définit le format du mois, du jour et de l'année.
- 12 ou 24 : Définit l'affichage des heures au format 12 heures ou 24 heures.
- Régler : Permet de régler la date et l'heure actuelles.




Pour modifier la date et l'heure :

- Mettre l'option à modifier en surbrillance dans le menu en déplaçant le bouton de commande vers le haut ou le bas .
- Appuyer sur le bouton de commande pour afficher les options disponibles.
- Mettre la nouvelle option en surbrillance dans le menu en déplaçant le bouton de commande vers le haut ou le bas .
- Pour sélectionner la nouvelle option, appuyer sur le bouton de commande. L'option est validée et le menu principal Date/Time (Date/Heure) s'affiche à nouveau.
- Pour modifier les valeurs de date et d'heure, orienter le bouton de commande vers le haut ou le bas , puis passer à la valeur suivante en déplaçant le bouton vers la droite ou la gauche . Une fois que toutes les modifications sont effectuées, appuyer sur le bouton de commande pour retourner au menu principal Date/Time (Date/Heure).

## *Display (Affichage)*

L'écran Display (Affichage) permet de modifier les options suivantes :

### *Eye (Œil)*

Affiche les options de sélection de l'œil : OD/OS et R/L (Droit/Gauche).

OD = Œil droit

OS = Œil gauche

### *IOP Corr. (Correction PIO)*

La valeur de correction de la pression intraoculaire est affichée si l'option est activée. L'état de l'option est indiqué par une icône verte (activée) ou grise (désactivée). Un tableau de réglage de la pression intraoculaire est indiqué dans l'annexe A.

### *Std Dev. (Écart type)*

Affiche l'écart type pour la mesure de l'épaisseur cornéenne centrale. Si cette option est désactivée (icône grise), aucun écart type n'est affiché. L'icône est verte si l'option est activée.

### *Lock (Verrouiller)*

Si cette option est désactivée, l'écran change d'orientation lorsque l'instrument pivote. Si elle est activée (icône verte), l'orientation de l'écran ne change pas même si l'instrument pivote. L'icône est grise si l'option est désactivée.

### *Contrast (Contraste)*

Règle l'intensité des couleurs de l'écran. Orienter le bouton de commande vers le haut ou le bas pour modifier le contraste de l'écran.

### *Language (Langue)*

Définit la langue de l'instrument. Les langues disponibles sont : anglais, allemand, français, espagnol, portugais et italien.

# 3. Fonctionnement de l'instrument

## 3.1 Écran de mesure

En mode mesure, l'écran affiche les informations suivantes.

### *OD/OS*

Ce paramètre représente l'œil du patient. L'option mise en surbrillance est l'œil sélectionné pour la mesure. Par défaut, l'iPac affiche l'œil droit au début du processus de mesure. Orienter le bouton de commande vers la droite ou la gauche pour sélectionner l'œil à mesurer.

### *Bluetooth*

Le symbole Bluetooth est affiché si cette option a été activée dans le menu SETUP (Configuration). Si l'icône est grise, aucune connexion n'est établie avec une imprimante ou un autre périphérique. L'icône Bluetooth est bleue lorsqu'une connexion est établie.

### *Batterie*

Le symbole de batterie indique l'autonomie restante de la batterie. Il passe de vert (batterie pleine) à jaune, puis à rouge (batterie vide). Lorsque le symbole de batterie est rouge, il est nécessaire de recharger l'instrument.

### *Effacer*

Orienter le bouton de commande vers le haut et le maintenir enfoncé jusqu'à ce que le message « Measurement cleared » (Mesure effacée) s'affiche. Toutes les données sont effacées et une nouvelle mesure peut être effectuée.

### *Mesures*

La valeur affichée représente la mesure de l'épaisseur cornéenne centrale de l'œil sélectionné. Pour afficher la mesure de l'autre œil, orienter le bouton de commande vers la droite ou la gauche.

### *Imprimer*

Les mesures peuvent être envoyées à l'imprimante Bluetooth de l'iPac ou à un système de gestion des dossiers médicaux informatisés. Orienter le bouton de commande vers le bas pour envoyer les mesures relevées. Pour effacer les données après l'impression, orienter le bouton vers le haut. Toutes les mesures relevées sont effacées.

### *Décalage de PIO*

Le chiffre indiqué dans le coin inférieur droit correspond au décalage de la pression intraoculaire associé à la mesure de pachymétrie. Consulter le tableau de réglage de la pression intraoculaire à l'annexe A.

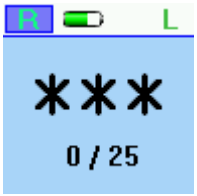
### *Écart type*

Le chiffre indiqué dans le coin inférieur gauche de l'écran correspond à l'écart type de la mesure de l'épaisseur cornéenne centrale. L'écart type équivaut à la variation ou la « dispersion » par rapport à la valeur mesurée moyenne.

*Remarque : Si la mesure de l'épaisseur cornéenne centrale est affichée en orange, l'écart type est supérieur à 10 (σ > 10). Un autre jeu de mesures est donc nécessaire.*

### *Astérisques*

Lorsque l'instrument est prêt à prendre des mesures, trois astérisques (***) sont affichés sur l'écran. Dès que cinq mesures ont été effectuées, la valeur moyenne s'affiche à la place des astérisques. Le nombre de mesures s'affiche sous les astérisques (par exemple 6/25). S'il est difficile d'obtenir des mesures pour un patient, il est possible d'en effectuer moins de 25. La moyenne est calculée sur le nombre réel de mesures.




### *Effacement des données*

Pour effacer les données affichées, orienter le bouton de commande vers le haut pendant environ 2 secondes, jusqu'à ce que l'écran indique « Measurement cleared » (Mesure effacée).

## *Utilisation*

- MISE EN GARDE : IL EST PRUDENT DE LIMITER L'EXPOSITION DU PATIENT À L'ÉNERGIE DES ULTRASONS À UN NIVEAU AUSSI FAIBLE QUE RAISONNABLEMENT POSSIBLE EN RÉDUISANT LE NOMBRE D'EXAMENS NÉCESSAIRES. INFORMER LE PATIENT DE CE QUE L'ON ATTEND DE LUI PENDANT L'EXAMEN AFIN DE LIMITER LA RÉPÉTITION DES EXPOSITIONS. L'AIUM (AMERICAN INSTITUTE OF ULTRASOUND IN MEDICINE) A PUBLIÉ EN 1994 LE DOCUMENT « MEDICAL ULTRASOUND SAFETY » RELATIF À LA SÉCURITÉ DE L'ÉCHOGRAPHIE MÉDICALE QUI CONTIENT DAVANTAGE D'INFORMATIONS SUR CE SUJET.

## 3.2 Vérification du fonctionnement

Prendre une mesure de l'œil ou des yeux du patient en respectant les précautions et la procédure suivantes.

- AVERTISSEMENT : POUR NE PAS BLESSER LE PATIENT ET POUR OBTENIR DES MESURES TOUJOURS PRÉCISES, NE PAS UTILISER LE PACHYMÈTRE IPAC SI LA TÊTE DE MESURE EST FISSURÉE OU ABÎMÉE OU SI ELLE PRÉSENTE DES IRRÉGULARITÉS DE SURFACE.

- Avant d'utiliser le pachymètre, inspecter visuellement le capteur à la recherche de fissures, dommages ou autres irrégularités. Ne pas utiliser le pachymètre si sa tête est fissurée ou abîmée ou si elle présente des irrégularités de surface.

- Appuyer brièvement sur le bouton de commande pour activer l'iPac.

*Remarque : L'instrument s'éteint automatiquement après environ une minute d'inactivité.*

- Examiner l'icône de batterie pour s'assurer qu'elle est entièrement chargée. Si l'iPac 3 a besoin d'être chargé, brancher le chargeur ou le placer sur son support de charge jusqu'à ce que l'icône indique une charge complète.

- MISE EN GARDE : TOUJOURS VÉRIFIER QUE L'IPAC EST SUFFISAMMENT CHARGÉ, SINON IL RISQUE DE PRODUIRE DES MESURES ERRONÉES. UTILISER UNIQUEMENT LE CHARGEUR FOURNI AVEC L'UNITÉ. POUR ASSURER UN FONCTIONNEMENT OPTIMAL, IL EST RECOMMANDÉ DE REPOSER L'IPAC SUR SON CHARGEUR (OU SA STATION DE CHARGE) LORSQU'IL N'EST PAS UTILISÉ.
- MISE EN GARDE : NE PAS TENTER DE CHARGER L'IPAC NI D'ALIMENTER LE SUPPORT DE CHARGE EN UTILISANT LE PORT USB D'UN ORDINATEUR AU RISQUE D'ENDOMMAGER L'IPAC OU L'ORDINATEUR.

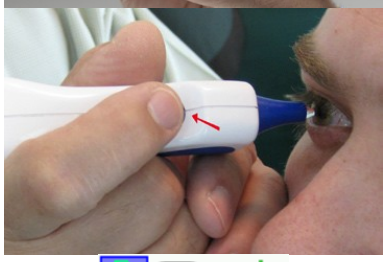
## 3.3 Préparation du patient

- Expliquer au patient le processus de mesure et lui indiquer à quoi s'attendre avant de commencer les mesures.

- Demander au patient de s'asseoir confortablement et déposer une goutte d'anesthésique topique dans l'œil à examiner.

- Attendre que l'anesthésique commence à faire effet.

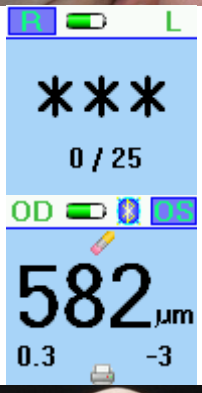
## 3.4 Processus de mesure



- Demander au patient de regarder un point fixe droit devant (par exemple l'oreille ou le nez du praticien ou un objet éloigné) pour limiter les mouvements oculaires tout en gardant les yeux grands ouverts.
- Tenir le pachymètre iPac comme un crayon, de manière à voir le capteur et la cornée du patient au point de contact. Pour les cornées normales, il est fortement recommandé que le point de contact se trouve au centre de la cornée.

*Remarque : La surface cornéenne ne doit être en contact avec le capteur que pendant un bref instant. Il n'est pas nécessaire d'appuyer le capteur sur la cornée au risque de provoquer une lésion oculaire.*

- Soutenir l'iPac avec la main et, si nécessaire, stabiliser son mouvement en appuyant la main contre le patient.




- Appuyer brièvement une fois sur le bouton de commande. L'iPac lance le processus de mesure et émet un bip. Après l'émission du bip, trois astérisques s'affichent.
- Tout en limitant la durée de contact du pachymètre avec l'œil, toucher légèrement le centre de la cornée jusqu'à ce que l'iPac émette une série de bips suivie d'un simple bip.
- Après la série de bips et le bip final, retirer l'iPac de l'œil. L'iPac affiche la mesure moyenne.

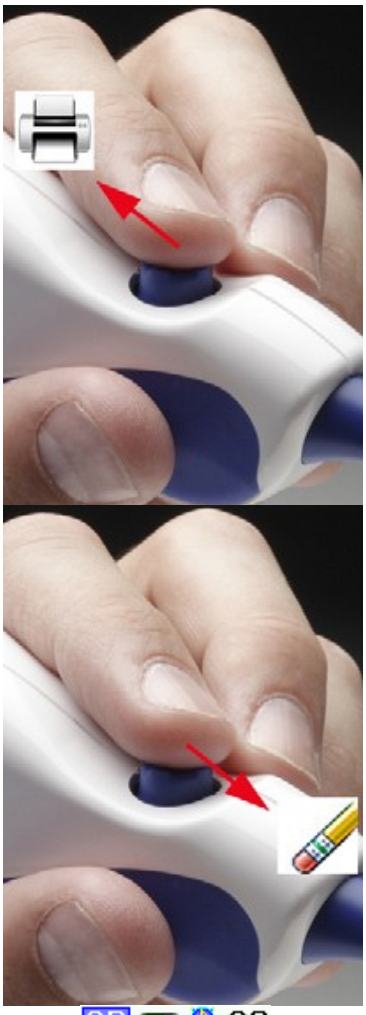
- Orienter le bouton de commande vers la droite ou la gauche selon les besoins pour acquérir des mesures sur l'autre œil et répéter le processus ci-dessus.
- Pour consulter les mesures réalisées, il est possible de basculer entre l'œil droit et l'œil gauche en déplaçant le bouton de commande vers la droite ou la gauche .

- Pour envoyer les mesures relevées à une imprimante Bluetooth ou à un système de gestion des dossiers médicaux informatisés, orienter le bouton de commande vers le bas . Les données sont envoyées au périphérique connecté. Si ce n'est pas le cas, consulter la section de ce manuel consacrée à la configuration du Bluetooth.

*Remarque : Si l'iPac a localisé un périphérique Bluetooth et si l'icône verte dans l'écran Setup (Configuration) montre que la connexion est établie, orienter le bouton de commande vers le bas* *pour envoyer les données au périphérique Bluetooth.*

- Pour effacer les mesures relevées, orienter le bouton de commande vers le haut et le maintenir enfoncé jusqu'à ce que le message « Measurement cleared » (Mesure effacée) s'affiche.
- Suivre les instructions de nettoyage indiquées dans la section Nettoyage et désinfection de ce manuel.

*Remarque : Si le quota de 25 mesures n'est pas atteint, la moyenne est calculée en fonction du nombre de mesures effectivement réalisées. Appuyer sur le bouton de commande vers le bas ou attendre environ 15 secondes que l'écran affiche les icônes d'impression et d'effacement.*




## 3.5 Impression Bluetooth

Le protocole de communication sans fil Bluetooth sert à échanger des données sur de courtes distances. L'iPac utilise la fonction Bluetooth pour imprimer et communiquer avec les systèmes de gestion des dossiers médicaux informatisés. Pour configurer ces options, consulter la section Options des menus de l'iPac (rubrique Bluetooth) de ce manuel.

Trois modes Bluetooth sont visibles dans l'écran de mesure de l'iPac.

| | | |
|---|---|---|
| | Bluetooth désactivé | L'icône Bluetooth n'apparaît pas. |
| | Bluetooth activé | L'icône Bluetooth standard apparaît. |
| | Bluetooth connecté | L'icône Bluetooth est bleue avec un bord brillant. Elle indique que l'instrument est connecté à un périphérique et prêt à lui envoyer des données. |

## *Imprimante Bluetooth de l'iPac*

Pour connecter l'imprimante Bluetooth de l'iPac, procéder comme suit :

- S'assurer que l'option Bluetooth de l'iPac est activée ; consulter la section Options des menus de l'iPac (rubrique Bluetooth).
- Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt de l'imprimante iPac pour la mettre sous tension. Un voyant vert indique que l'imprimante est en marche.
- Dans le menu de configuration Bluetooth de l'iPac, sélectionner l'option Search (Rechercher) et appuyer sur le bouton de commande. L'icône Bluetooth clignote pendant que l'iPac recherche l'imprimante.

- Une fois la recherche effectuée, l'iPac affiche généralement l'imprimante MARTEL MCP7880. Mettre cette option en surbrillance et appuyer sur le bouton de commande. L'iPac se connecte à l'imprimante. L'écran indique « Bluetooth connected » (Bluetooth connecté).

*Remarque : Si l'écran affiche « Bluetooth connection failed » (Échec de la connexion Bluetooth), vérifier que l'imprimante est sous tension et répéter les étapes ci-dessus.*

- Quitter le mode de configuration de l'iPac.
- L'iPac est maintenant connecté à son imprimante. Pour envoyer à l'imprimante les mesures relevées sur le patient, orienter le bouton de commande vers le bas . Les données sont envoyées à l'imprimante de l'iPac et imprimées. Un exemple d'imprimé est visible ci-dessous.

*Remarque : Si l'imprimante n'imprime pas, vérifier qu'elle est sous tension (le voyant vert doit être allumé) et que l'icône Bluetooth sur l'écran de l'iPac est bleue avec un bord brillant.*

*Remarque : Lorsqu'une imprimante Bluetooth est connectée, les informations de connexion sont stockées dans l'iPac. Si la fonction Bluetooth est activée et si aucun autre périphérique n'est connecté, l'iPac tente de se reconnecter à la même imprimante.*

Name:

12:15 am 09-09-2011

| OD | OS |
|---|---|
| 612 | 614 |
| IOP -5 | IOP -5 |
| SD 1.9 | SD 1.7 |

Reichert iPac

# 4. Nettoyage et désinfection

## Instructions de nettoyage de l'iPac

Suivre la procédure indiquée ci-après pour nettoyer l'extérieur du pachymètre iPac.

- Mise en garde : Ne pas immerger le pachymètre dans un liquide et ne pas le stériliser en autoclave au risque D'ENDOMMAGER LES COMPOSANTS ÉLECTRONIQUES.
- Après toute utilisation du pachymètre iPac, nous recommandons d'essuyer l'extérieur de l'instrument avec un chiffon doux en coton légèrement imbibé d'alcool isopropylique à 70 %.
- Après le nettoyage, essuyer l'extérieur de l'instrument à l'aide d'un chiffon doux en coton légèrement imbibé d'eau distillée stérile.
- Sécher l'unité avec un tissu non pelucheux.

*Remarque : Toujours ranger le pachymètre dans sa mallette lorsqu'il n'est pas utilisé pendant une longue période.*

## Instructions de nettoyage de la tête de mesure

Suivre la procédure ci-dessous lors du nettoyage et de la désinfection de la tête de mesure de l'iPac.

- AVERTISSEMENT : NE PAS TENTER D'UTILISER L'IPAC SI LA TÊTE DE MESURE SEMBLE ÊTRE ENDOMMAGÉE ET/OU SI L'INTÉGRITÉ PHYSIQUE DU DISPOSITIF A ÉTÉ COMPROMISE. SI LA TÊTE DE MESURE EST ENTRÉE EN CONTACT AVEC QUOI QUE CE SOIT D'AUTRE ENTRE LES APLANATIONS, LA NETTOYER CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS DU PRÉSENT MANUEL AU RISQUE DE PROVOQUER DES BLESSURES GRAVES.
- Entre chaque patient, nous recommandons d'essuyer la tête de mesure à l'aide d'un coton-tige imprégné d'alcool isopropylique à 70 %.
- Mise en garde : Ne pas immerger le pachymètre dans un liquide, à l'exception de la TÊTE DE MESURE, AU RISQUE D'ENDOMMAGER LES COMPOSANTS ÉLECTRONIQUES.
- Immerger uniquement la tête de mesure pendant 10 minutes dans de l'alcool isopropylique à 70 % ou un désinfectant équivalent approuvé par l'établissement.
- Après le nettoyage, rincer soigneusement l'extrémité de la tête de mesure à l'eau distillée stérile.
- Sécher la tête de mesure avec un tissu non pelucheux.

*Remarque : Toujours ranger le pachymètre dans sa mallette lorsqu'il n'est pas utilisé pendant une longue période.*

# 5. Entretien et stockage

## Maintenance générale

L'instrument effectue un autocontrôle interne juste avant d'indiquer qu'il est prêt à relever des mesures. Si le pachymètre signale qu'il est prêt à prendre des mesures, l'autocontrôle a réussi et il peut être utilisé.

## Batterie

Remplacer la batterie de l'iPac lorsqu'elle ne tient plus la charge.

Remplacement de la batterie :

- La trappe de la batterie se trouve à l'arrière de l'iPac. Pour l'ouvrir, pousser le loquet vers le compartiment et soulever.
- Débrancher le connecteur de la batterie de l'iPac.
- Remplacer la batterie.
- Replacer la trappe de la batterie et s'assurer qu'elle est bien fermée.
- Charger la batterie pendant environ 10 heures avant d'utiliser l'instrument.

*Remarque : Consulter la section Mise au rebut du présent manuel pour connaître la législation en vigueur relative à l'élimination des batteries.*

## Stockage

Si l'instrument doit être stocké pendant une période prolongée ou préparé pour le transport, retirer la batterie afin de le protéger contre toute fuite éventuelle de celle-ci.

# 6. Dépannage

Le tableau ci-dessous est un guide de dépannage. Il traite certains problèmes de fonctionnement standard du pachymètre iPac. Si un problème persiste après avoir suivi les instructions figurant dans ce guide, contacter les services techniques de Luneau.

| SYMPTÔME | CAUSE PROBABLE | CORRECTION |
|---|---|---|
| L'instrument ne s'allume pas | La batterie est vide | Connecter l'iPac au chargeur et le laisser en charge jusqu'à ce que l'icône affiche une batterie pleine |
| Symbole de batterie faible | Autonomie de la batterie iPac faible | Connecter l'iPac au chargeur et le laisser en charge jusqu'à ce que l'icône affiche une batterie pleine |
| Plusieurs mesures imprécises | Mauvaise utilisation de l'instrument | Consulter la section « Processus de mesure » du présent manuel |
| | Tête souillée | Nettoyer la tête du capteur |
| | Dommages mécaniques ou électroniques | Organiser une réparation avec le service technique de Luneau |
| Aucune émission de bip lors des mesures | Mauvaise utilisation du bouton de commande | Appuyer sur le bouton de commande |
| | La batterie est vide | Connecter l'iPac au chargeur et le laisser en charge jusqu'à ce que l'icône affiche une batterie pleine |
| | Dommages mécaniques ou électroniques | Organiser une réparation avec le service technique de Luneau |
| La batterie ne se recharge pas | Autonomie de la batterie iPac épuisée | Remplacer le bloc-batterie iPac |
| Code d'erreur affiché | Défaillance logicielle | Retirer et replacer le bloc-batterie pour réinitialiser le système |
| | Dysfonctionnement de l'iPac | Contacter Luneau pour obtenir une assistance technique et lui communiquer le message d'erreur |

# 7. Annexes

## 7.1 Caractéristiques techniques

### Dimensions physiques

#### Taille

Longueur : 179 mm

Largeur : 37 mm

Hauteur : 56 mm

#### Poids

100 g

#### Diamètre de la tête de mesure

2 mm

### Conditions environnementales

#### Environnement d'utilisation

- Plage de température ambiante : 10 à 35 °C
- Plage d'humidité relative : 20 à 80 % HR (sans condensation)
- Plage de pression atmosphérique : 700 à 1 060 hPa (0,7 à 1,06 bars)

#### Environnement de transport et stockage

- Plage de température ambiante : 5 à 45 °C
- Plage d'humidité relative : 10 à 90 % HR (sans condensation)

Plage de pression atmosphérique : 500 à 1 060 hPa (0,5 à 1,06 bars)

### Plage de mesure

200 à 1 000 µm, ±5 µm

### Caractéristiques électriques

#### Fréquence ultrasonore de la tête de mesure

Sonde droite de 10,5 MHz

#### Tension d'alimentation (bloc-batterie iPac)

Bloc-batterie Li-Ion 3,7 V

## 7.2 Directive DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques)

Ce symbole indique que l'équipement est composé d'assemblages électroniques et autres composants pouvant être sujets aux Directives 2002/96/EC, 2003/108/EC et 2002/95/EC du parlement européen qui conseille que les appareils électroniques et électriques ne soient pas mis au rebut en tant que déchets domestiques normaux.

Pour prévenir des risques environnementaux ou des dangers causés par une mise au rebut non professionnelle, la mise au rebut de ce produit, y compris tous ses accessoires, devra être conforme aux pratiques valides telles qu'indiquées dans les Directives 2002/96/EC, 2003/108/EC et 2002/95/EC et la réglementation locale.

Tous les composants et systèmes électroniques et électriques devraient être renvoyés au fabricant d'origine pour la mise au rebut.

## 7.3 Tableaux de recommandations et déclaration du fabricant

### Tableau 201 – Recommandations et déclaration du fabricant Émissions électromagnétiques pour l'ensemble des équipements et des systèmes

#### Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le pachymètre iPac doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du pachymètre iPac doit s'assurer que l'instrument est bien utilisé dans cet environnement.

| Test d'émissions | Conformité | Environnement électromagnétique – Recommandations |
|---|---|---|
| Émissions RF<br>CISPR 11 | Groupe 1 | Le pachymètre iPac utilise l'énergie de radiofréquence (RF) uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec le matériel électronique à proximité. |
| Émissions RF<br>CISPR 11<br><br>Harmoniques<br>CEI 61000-3-2 | Classe A | Le pachymètre iPac peut être utilisé dans tous les établissements, à l'exception des habitations domestiques et des structures connectées au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui dessert les bâtiments utilisés à des fins domestiques. |
| Papillotement<br>CEI 61000-3-3 | Conforme | |

# *Tableau 202 – Recommandations et déclaration du fabricant Immunité électromagnétique pour l'ensemble des équipements et des systèmes*

## *Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique*

Le pachymètre iPac peut être utilisé dans tous les établissements, à l'exception des habitations domestiques et des structures connectées au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui dessert les bâtiments utilisés à des fins domestiques. Il est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du pachymètre iPac doit s'assurer que l'instrument est bien utilisé dans cet environnement.

| Test d'immunité | Niveau de test CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique – Recommandations |
|---|---|---|---|
| Décharges électrostatiques CEI 61000-4-2 | Contact ±6 kV<br>Air ±8 kV | Contact ±6 kV<br>Air ±8 kV | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |
| Transitoires électriques rapides CEI 61000-4-4 | Secteur c.a. ±2 kV<br>E/S ±1 kV | Secteur c.a. ±2 kV<br>E/S ±1 kV | La qualité du courant secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. |
| Surtensions CEI 61000-4-5 | Différentiel ±1 kV<br>Courant ±2 kV | Différentiel ±1 kV<br>Courant ±2 kV | La qualité du courant secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. |
| Baisses/chutes de tension CEI 61000-4-11 | >95 % de baisse pour 0,5 cycle<br>60 % de baisse pour 5 cycles<br>30 % de baisse pour 25 cycles<br>>95 % de baisse pour 5 secondes | >95 % de baisse pour 0,5 cycle<br>60 % de baisse pour 5 cycles<br>30 % de baisse pour 25 cycles<br>>95 % de baisse pour 5 secondes | La qualité du courant secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du pachymètre iPac requiert un fonctionnement continu pendant les coupures d'alimentation électrique, il est recommandé de relier l'instrument à un onduleur ou à une batterie. |
| Immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau 50/60 Hz CEI 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être celui d'un environnement commercial ou hospitalier type. |

# *Tableau 204 – Recommandations et déclaration du fabricant Immunité électromagnétique Équipements et systèmes qui N'ONT PAS de fonction de soutien vital*

## *Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique*

Le pachymètre iPac doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du pachymètre iPac doit s'assurer que l'instrument est bien utilisé dans cet environnement.

| Test d'immunité | Niveau de test CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique – Recommandations |
|---|---|---|---|
| RF conduite<br>CEI 61000-4-6<br>RF émise<br>IEC 61000-4-3 | 3 Vrms<br>150 kHz à 80 MHz<br>3 V/m<br>80 MHz à 2,5 GHz | (V1) = 3 Vrms<br>(E1) = 3 V/m | Le matériel de communication mobile et portable doit être séparé du pachymètre iPac au moins des distances calculées/indiquées ci-dessous :<br>D = (3,5/V1) (racine P)<br>D = (3,5/E1) (racine P)<br>80 à 800 MHz<br>D = (7/E1) (racine P)<br>800 MHz à 2,5 GHz<br>Où P est la puissance maximale en watts et D est la distance de séparation recommandée en mètres.<br>L'intensité des champs émis par les transmetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site, doit être inférieure aux niveaux de conformité (V1 et E1).<br>Des interférences peuvent se produire dans le voisinage des équipements contenant un transmetteur. |

# *Tableau 206 – Distances recommandées entre les équipements de communication RF Portables et mobiles et le pachymètre iPac Équipements et systèmes qui N'ONT PAS de fonction de soutien vital*

## *Distances recommandées pour le pachymètre iPac*

Le pachymètre iPac doit être utilisé au sein d'un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées sont maîtrisées. Pour éviter toute interférence électromagnétique, le client ou l'opérateur du pachymètre iPac peut maintenir une distance minimale entre le matériel de communication RF portable et mobile et le pachymètre iPac (voir les recommandations ci-dessous) en fonction de la puissance de sortie maximale des instruments de communication.

| Puissance de sortie maximale (watts) | Séparation (m) 150 kHz à 80 MHz D = 1,1667 (racine P) | Séparation (m) 80 à 800 MHz D = 1,1667 (racine P) | Séparation (m) 800 MHz à 2,5 GHz D = 2,3333 (racine P) |
|---|---|---|---|
| 0,01 | 0,1166 | 0,1166 | 0,2333 |
| 0,1 | 0,3689 | 0,3689 | 0,7378 |
| 1 | 1,1666 | 1,1666 | 2,3333 |
| 10 | 3,6893 | 3,6893 | 7,3786 |
| 100 | 11,6666 | 11,6666 | 23,3333 |

# 7.4 Conformité réglementaire – Bluetooth

Le pachymètre LMX9838 a été testé et certifié conforme aux normes suivantes :

**Conformité CE :**

• EN 300 328 v1.7.1

• EN 301 489-17 v1.2.1

**Conformité IC :**

• RSS-GEN 1e édition

• RSS-210 7e édition (annexe 8) et RSS-GEN 2e édition

**Conformité FCC :**

• FCC Partie 15 (sous-partie C)

## 20.1 INSTRUCTIONS DE LA FCC

### 20.1.1 Informations de sécurité pour l'exposition aux RF

#### *20.1.1.1 Déclaration de la FCC sur l'exposition aux radiations :*

Ce module ne peut être installé que par le constructeur ou un intégrateur OEM. L'antenne utilisée pour ce transmetteur ne doit pas être située trop près d'un autre transmetteur ou d'une autre antenne, ni fonctionner en association avec eux. Les intégrateurs OEM, les utilisateurs et les installateurs doivent recevoir les instructions d'installation de l'antenne ainsi que les conditions de fonctionnement du transmetteur afin de respecter les normes d'exposition aux RF.

Seule une antenne portant le numéro FCC ED9LMX9838 peut être utilisée avec cet instrument.

#### *20.1.1.2 Étiquetage du produit*

L'étiquette FCC apposée sur le produit doit porter la mention « Contains TX FCC ID: ED9LMX9838 » (Contient le transmetteur référencé par la FCC sous le n° ED9LMX9838) ou « Contains transmitter module FCC ID: ED9LMX9838 » (Contient le module transmetteur référencé par la FCC sous le n° ED9LMX9838).

L'étiquette IC apposée sur le produit doit porter la mention « Contains TX IC: 1520A-LMX9838 » (Contient le transmetteur référencé par l'IC sous le n° 1520A-LMX9838) ou « Contains transmitter module IC: 1520A-LMX9838 » (Contient le module transmetteur référencé par l'IC sous le n° 1520A-LMX9838).

#### *20.1.1.3 Informations du manuel du produit*

L'intégrateur du système doit s'assurer que le manuel d'utilisation ne contient aucune instruction permettant d'installer ou de retirer le module transmetteur.

Le LMX9838SB doit être installé et utilisé en respectant strictement les consignes du fabricant décrites dans la documentation de l'utilisateur fournie avec le produit.

Le manuel d'utilisation du produit doit comporter les informations suivantes.

## *États-Unis – Federal Communications Commission (FCC)*

Ce matériel a été contrôlé et s'avère conforme aux limites imposées pour les équipements numériques de classe B dans la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites ont été conçues pour fournir une protection adéquate contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Ce matériel génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence. S'il n'est pas installé et utilisé en accord avec ces instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, aucune garantie n'est accordée quant à l'absence d'interférences dans une installation particulière. Si ce matériel provoque des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en mettant l'instrument sous et hors tension, il est suggéré de tenter d'éliminer ces interférences par une ou plusieurs des mesures suivantes :

• Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.

• Augmenter la distance séparant l'instrument et le récepteur.

• Brancher l'instrument sur une prise d'un circuit autre que celui auquel le récepteur est branché.

• Prendre contact avec le distributeur ou un technicien radio/télévision expérimenté pour obtenir une assistance supplémentaire. Tout changement ou modification non approuvé expressément par le responsable de la conformité peut annuler l'autorisation d'utilisation de l'instrument.

**Mise en garde : Exposition aux rayonnements radiofréquence.**

Cet instrument ne doit pas être situé trop près d'un autre transmetteur ou d'une autre antenne, ni fonctionner en association avec eux.

**Canada – Industrie Canada (IC)**

Cet instrument est conforme à la norme RSS 210 d'Industrie Canada.

Son utilisation est autorisée seulement aux conditions suivantes :

(1) Cet instrument ne doit pas causer d'interférences

(2) Cet instrument doit supporter toutes les interférences reçues, y compris celles susceptibles de perturber son bon fonctionnement

**Mise en garde : Exposition aux rayonnements radiofréquence.**

L'installateur de cet instrument radio doit s'assurer que l'antenne est située ou dirigée de manière à ne pas émettre de champ RF dépassant les limites indiquées par Santé Canada pour la population générale (consulter le Code de sécurité 6 disponible sur le site Web de Santé Canada à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/rpb).

## 7.5 Puissance de sortie acoustique

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Paramètres acoustiques associés | Puissance de sortie acoustique | | IM | ISPTA.3 (mW/cm²) | ISPPA.3 (W/cm²) |
| | Valeur maximale globale | | 0,155±0,014 | 3,72±0,98 | 12,2±2,0 |
| | Rc.3 (MPa) | | 0,70±0,07 | | |
| | Wc (mW) | | | 0,040±0,010 | 0,040±0,010 |
| | fc (MHz) | | 20,2±1,4 | 20,2±1,4 | 20,2±1,4 |
| | zsp (cm) | | 0,3 | 0,3 | 0,3 |
| | Dimensions du faisceau (cm) | x -6 | | 0,11 | 0,11 |
| | | y-6 | | 0,11 | 0,11 |
| | DI (ms) | | 0,07 | | 0,07 |
| | FRI (Hz) | | 4 600 | | 4 600 |
| | DFE (cm) | Az | | 0,2 | |
| | | El | | 0,2 | |
| | Commandes opérateur | | Aucune commande opérateur ne permet de modifier la puissance de sortie acoustique | | |

Les incertitudes concernant les valeurs indiquées ci-dessus sont indiquées comme un écart type ±1. Les intensités déclassées sont dérivées de celles mesurées dans l'eau en fonction de la fréquence centrale mesurée du signal acoustique (fc, MHz) et de la distance entre la sonde et le point de mesure de l'intensité (d, cm) en utilisant la formule : Intensité déclassée = Intensité mesurée *e-0,069*fc*d.

Conformément à la norme CEI 61157, la pression acoustique de raréfaction de crête (Rc) est inférieure à 1 MPa, l'intensité du faisceau de sortie (Ifs) est inférieure à 20 mW/cm² et l'intensité déclassée du pic spatial moyennée dans le temps (ISPTA) est inférieure à 100 mW/cm².

### *Définitions*

**ISPTA.3 :** Intensité moyenne dans le temps à la crête spatiale après déclassement (exprimée en milliwatts par centimètre carré).

**ISPPA.3 :** Intensité moyenne des impulsions à la crête spatiale après déclassement (exprimée en watts par centimètre carré).

**IM :** Indice mécanique.

**Rc.3 :** Pression de raréfaction à la crête après déclassement (mégapascals), associée au profil de transmission donnant lieu à la valeur rapportée sous IM.

**Wo :** Puissance acoustique (exprimée en milliwatts). Pour les conditions de fonctionnement donnant lieu à la valeur ISPTA.3, Wo est le rapport durée totale-puissance moyenne. Pour les conditions de fonctionnement donnant lieu à la valeur ISPPA.3, Wo est la puissance acoustique associée au profil de transmission donnant lieu à la valeur ISPPA.3.

**fc :** Fréquence centrale (exprimée en MHz). Pour l'IM et l'ISPPA.3, fc est la fréquence centrale associée au profil de transmission donnant lieu à la valeur maximale globale du paramètre.

**zsp :** Distance axiale à laquelle le paramètre rapporté est mesuré (en centimètres).

**x-6, y-6 :** Dimensions -6 dB pour les plans horizontal et vertical au plan x-y où zsp est obtenu (en centimètres), respectivement.

**DI :** Durée d'impulsion (exprimée en microsecondes).

**FRI :** Fréquence de répétition des impulsions (exprimée en Hz).

**DFE :** Dimensions du faisceau d'entrée pour les plans horizontal et vertical (exprimées en centimètres).

## *Exposition des tissus à l'énergie des ultrasons*

L'énergie des ultrasons émise par l'iPac est de faible intensité. Elle n'a aucun effet secondaire sur le patient et/ou l'utilisateur. Toutefois, il est recommandé de pratiquer les examens en respectant le principe ALARA, qui consiste à confiner l'exposition au niveau aussi faible que raisonnablement possible. Tous les examens doivent être effectués pour que le patient reçoive un rayonnement ultrasonore aussi faible que possible. Ne pas maintenir la tête de mesure appuyée contre l'œil ou tout autre tissu lorsque l'instrument est activé, sauf pour relever une mesure. Ne pas prendre de mesures inutiles.

## *Intensité des ultrasons*

L'iPac ne possède qu'un seul mode de puissance, et les réglages de l'intensité des ultrasons ne dépendent pas de l'utilisateur. Les valeurs indiquées ci-dessous correspondent donc à celles attendues pour une sonde classique.

| | Dans l'eau | Dans l'œil |
|---|---|---|
| ISPTA (mw/cm²) | 5,14 | 5,13 |
| ISPPA (W/cm²) | 10,23 | 10,22 |
| IM (sans unité) | 0,171 | 0,170 |

L'iPac étant un instrument de contact, l'énergie est toujours atténuée par le tissu si les recommandations d'emploi sont respectées. Toutefois, puisque la longueur focale (point de l'intensité maximale) est très courte (1 mm) et donc que la pénétration dans l'œil est limitée, les valeurs pour l'eau sont en réalité les mêmes que celles pour le tissu. Pour obtenir des résultats plus précis, l'intensité dans l'œil à la cible de la sonde (c'est-à-dire l'intensité maximale) peut être calculée d'après la formule recommandée par la FDA :

$It=Iw \times e(-0,069 \times f \times z)$

où It est l'intensité in situ estimée, Iw est l'intensité mesurée dans l'eau à la cible de la sonde, f est la fréquence ultrasonore et z est la distance séparant l'avant de la tête de mesure et la cible de la sonde, qui est le point de mesure (1 mm). La fréquence nominale de ces sondes est 20 MHz. La fréquence réelle de chaque sonde peut s'écarter de cette valeur. Les calculs de mesure dans les tissus ci-dessus ont été effectués avec la fréquence relevée pour la sonde utilisée dans les tests.

## 7.6 Garantie

Ce produit est garanti par Luneau, Inc. contre tout défaut de pièce et de main d'œuvre dans des conditions normales d'utilisation pendant une période de trois ans à compter de la date de facturation à l'acheteur initial. (Le revendeur agréé n'est pas considéré comme un acheteur initial). Dans le cadre de la présente garantie, l'unique obligation de Luneau consiste à réparer ou remplacer, à sa discrétion, la pièce ou le produit défectueux.

Cette garantie s'applique aux produits neufs et non aux produits modifiés, altérés d'une quelconque manière, incorrectement utilisés, endommagés par accident ou négligence ou dont le numéro de série a été retiré, altéré ou effacé. En outre, cette garantie ne peut être étendue à un produit installé ou employé de manière non conforme aux instructions du manuel d'utilisation applicable publié par Luneau.

La présente garantie ne couvre pas les lampes, ampoules, diagrammes, cartes et autres consommables.

Toute demande de prise en charge dans le cadre de cette garantie doit être effectuée par écrit et adressée à Luneau. Elle sera impérativement accompagnée d'une copie de la facture d'achat.

La présente garantie se substitue à toute autre garantie implicite ou explicite. Toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier est spécifiquement exclue. Aucun représentant ou aucune autre personne n'est autorisé à prendre un quelconque autre engagement au nom de Reichert. Reichert décline toute obligation relative à d'éventuels dommages spéciaux, accidentels ou consécutifs en cas de négligence, manquement à la garantie, responsabilité objective ou tout autre dommage issu ou résultant de la conception, la fabrication, la vente, l'utilisation ou la manipulation du produit.

### GARANTIE RELATIVE AUX BREVETS

Sous réserve d'être informé rapidement par écrit de toute action intentée contre l'acheteur au motif que l'instrument enfreint la législation des États-Unis sur les brevets, Reichert s'engage à prendre en charge financièrement les frais de défense juridique et à s'acquitter des éventuels coûts et dommages résultant de ladite action, à condition que Reichert puisse assurer le contrôle total de la défense en termes d'informations et d'assistance (à la charge de Reichert) et qu'il soit libre de négocier le règlement du dossier ou la conclusion d'un arrangement.

### MODIFICATION DU PRODUIT

Reichert se réserve le droit de modifier la conception de ses produits ou de réaliser des ajouts et des améliorations sans être tenu d'incorporer ces éléments aux produits fabriqués précédemment.

## 7.7 Annexe A

La valeur de correction de la pression intraoculaire (PIO) est basée sur les données d'Ehlers et al (1975) modifiées par Stodmeister (1998). [Mean of corneal thickness in healthy subjects; 545 µm (Épaisseur cornéenne moyenne chez des sujets sains : 545 µm) – Doughty & Zaman 2000.] Pour plus d'informations, voir le tableau des corrections indiqué ci-dessous.

| Épaisseur cornéenne µm | Valeur de correction mmHg |
|---|---|
| 445 | +7 |
| 455 | +6 |
| 465 | +6 |
| 475 | +5 |
| 485 | +4 |
| 495 | +4 |
| 505 | +3 |
| 515 | +2 |
| 525 | +1 |
| 535 | +1 |
| 545 | 0 |
| 555 | -1 |
| 565 | -1 |
| 575 | -2 |
| 585 | -3 |
| 595 | -4 |
| 605 | -4 |
| 615 | -5 |
| 625 | -6 |
| 635 | -6 |
| 645 | -7 |

## 7.8 Fabricant

**Reichert, Inc.**

3362 Walden Ave

Depew, NY 14043

États-Unis

E-mail : info@reichert.com

www.reichert.com

www.tonopen.com

CE 0120